

①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 27 032 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 F 13/02

②① Aktenzeichen: 197 27 032.8
②② Anmeldetag: 25. 6. 97
④③ Offenlegungstag: 7. 1. 99

DE 197 27 032 A 1

⑦① Anmelder:
Paul Hartmann AG, 89522 Heidenheim, DE

⑦④ Vertreter:
Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188
Stuttgart

⑦② Erfinder:
Malowaniec, Krzysztof D., 89522 Heidenheim, DE

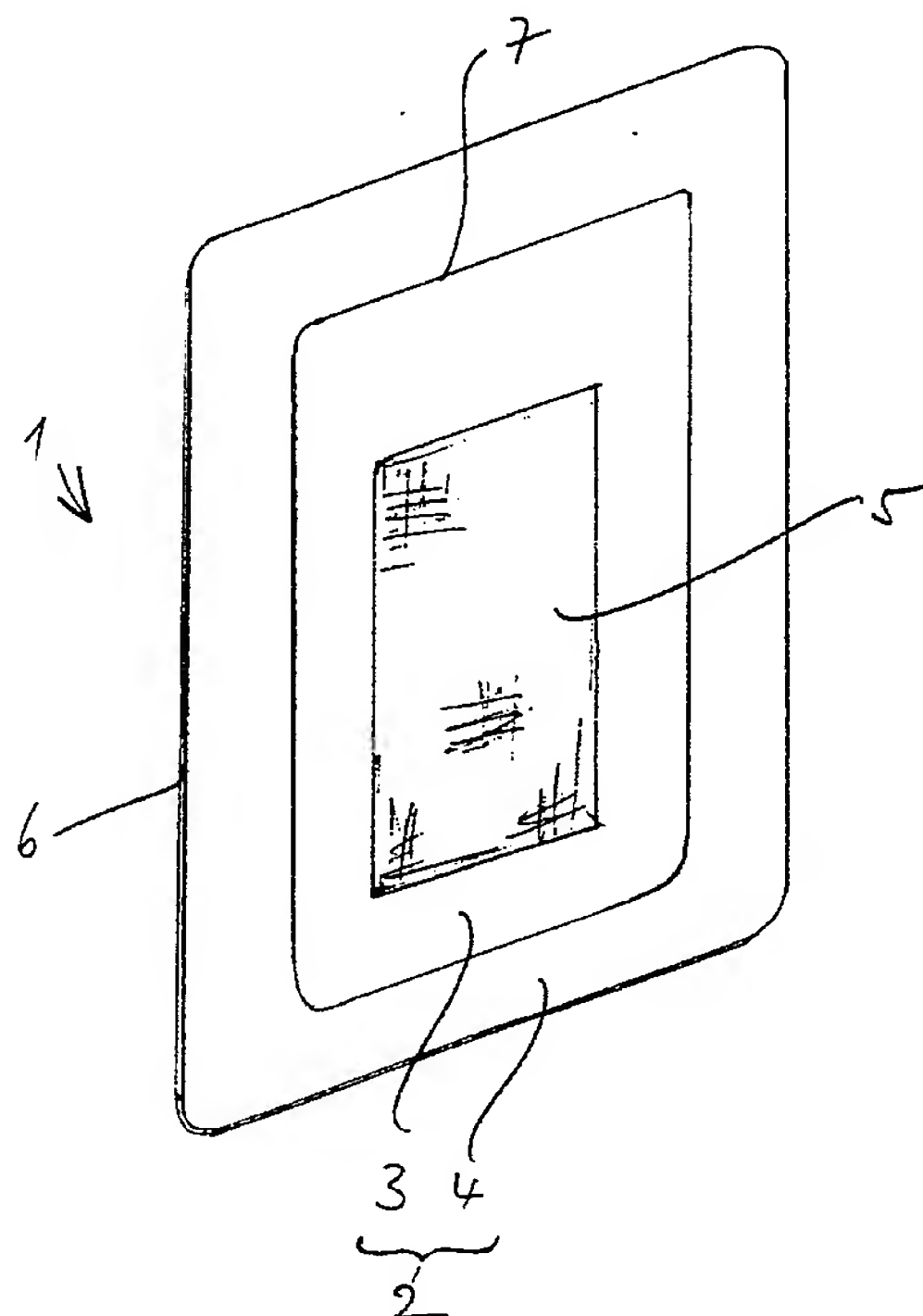
⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 40 10 567 A1
DE 25 37 748 A1
EP 07 45 368 A1
EP 03 53 972 A1
EP 00 91 800 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Pflaster

⑤⑦ Beschrieben wird ein Pflaster, das durch ein flächiges Element gebildet wird, auf dem ein haftender Bereich (2) vorgesehen ist. Der haftende Bereich weist eine erste Klebezone (3) sowie eine zweite Klebezone (4), die außerhalb der ersten Klebezone (3) angeordnet ist, auf. Die Haftkraft der ersten Klebezone (3) ist geringer als die der zweiten Klebezone (4).



DE 197 27 032 A 1

Die Erfindung betrifft ein Pflaster mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1. Es kann sich also um ein Pflaster, aber auch um einen Pflasterstrip, einen postoperativen Wundverband, ein Fixierpflaster oder eine Inzisionsfolie handeln. In den beiden letztgenannten Fällen ist in der Regel ein durchgehender haftender Bereich (Klebefläche) vorgesehen.

Beim Pflaster besteht ein Problem darin, daß es zwar einerseits gut auf der eine Wunde umgebenden Haut haften soll; es soll aber auch andererseits so sanft haften und wieder lösbar sein, daß die vorgeschädigte Haut geschont wird. Es soll auch möglichst schmerzfrei abziehbar sein.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Es wird also der äußere haftende Bereich, also die außen angebrachte zweite Klebezone, mit stärkerer Haftkraft ausgebildet. Diese Klebezone ist bei einem Pflaster von der Wunde weiter entfernt als die erste Klebezone, die geringere Haftkraft aufweist. Man kann also in der zweiten Klebezone eine Schicht mit großer Haltekraft auftragen, die für die erwünschte gute und dauerhafte Haftung des Pflasters auf der eine Wunde umgebenden Haut des Patienten ausreicht. Die innere "erste" Klebezone kann dann vergleichsweise gering haftend ausgebildet sein. Sie muß im Grund nur dauerhaft die Lage des Pflasters, und damit z. B. die Umgebung eines Wundkissens sichern. Auf diese Weise kann man trotz einer insgesamt großen Haftzone sicherstellen, daß beim Abziehen die vorgeschädigte Haut nicht mehr als unbedingt nötig, d. h. sehr viel weniger als seither, belastet wird.

In den drei Figuren sind drei Ausführungsbeispiele der Erfindung beschrieben.

Fig. 1 zeigt ein Pflaster **1**, das einen haftenden Bereich **2** aufweist, der in eine erste innere Klebezone **3** und eine zweite äußere Klebezone **4** aufgeteilt ist. Die innere Klebezone **3** umgibt unmittelbar ein Wundkissen **5**; die äußere Klebezone **4** umgibt unmittelbar die Klebezone **3**. Die Grenze ist mit **7** bezeichnet. Der dem Betrachter der beigefügten Zeichnung zugewandte Bereich ist dann üblicherweise noch durch eine (nicht dargestellte) Schutzfolie abgedeckt, die vor dem Aufbringen des Pflasters abgezogen wird.

Die Haftkraft der inneren Klebezone **3** ist relativ schwach und liegt im Bereich von 0,05 bis 10 N/25 mm, vorzugsweise im Bereich von 0,5 bis 2 N/25 mm. Das bedeutet, daß zum Ablösen eines Streifens von 25 mm Breite eine Kraft dieser Größe erforderlich ist (vgl. die Beschreibung der Prüfmethode am Ende der vorliegenden Beschreibung). Die Haftkraft der äußeren zweiten Klebezone **4** ist stärker und liegt im Bereich von 1 bis 20 N/25 mm, vorzugsweise im Bereich von 2–8 N/25 mm.

Die Unterlage **6**, auf der die beiden Klebezonen **3**, **4** und das Wundkissen angebracht sind, kann aus einem textilen Flächengewebe wie z. B. einem Gewebe oder einem Gestrick oder einem Gewirk bestehen oder aber aus einem Vlies oder einer Folie, die in üblicher Weise mit Haftkleber beschichtet sind. Es sind dabei ein- und mehrschichtige, auch heterogene Strukturen einsetzbar.

Als Anwendung der Erfindung kommen nicht nur Pflaster der in der Zeichnung gezeigten Art, sondern auch Pflasterstrips, postoperative Wundverbände und Fixierpflaster für Nadeln, Kanülen oder Verbände in Frage. Bei der Verwendung als Fixierpflaster für eine Kanüle ergibt sich der weitere Vorteil, daß man den mittleren Bereich, der bei dem in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsbeispiel vom Wundkissen **5**

eingenommen wird, vollkommen freilassen kann, so daß keinerlei Gefahr besteht, daß das Pflaster an der Kanüle o. dgl., die es fixieren soll, zu stark haftet, so daß beim Ablösen des Pflasters die Kanüle versehentlich mit herausgezogen wird, oder – umgekehrt – beim Ablösen der Kanüle das Pflaster unkontrolliert mit abgerissen wird.

Es kommen auch wirkstoffhaltige Pflaster (z. B. Rheumapflaster) in Frage, bei denen dann die äußere Klebezone die erforderliche Haftkraft bereit stellt und die innere Klebezone nur so stark haften muß, daß der für die gewünschte Wirkung erforderliche Hautkontakt gegeben ist. Dabei handelt es sich oft um sehr großflächige Pflaster, deren Abziehen in Folge von Hautreizungen oder auch nur als Folge einer Körperbehaarung sehr schmerzhaft sein kann. Erfindungsgemäß werden diese Nachteile erheblich reduziert.

Als Anwendungsgebiet kommen auch die sog. Inzisionsfolien in Frage. Dabei handelt es sich um mit einer Applikationshilfe versehene Folien, die vor einem operativen Eingriff auf die Haut geklebt werden, um ein Auseinanderklaffen eines Einschnitts während der Operation zu verhindern.

Diese Schichten, die die beiden Klebezonen **3** und **4** bilden, können auf bekannte Art aufgebracht werden z. B. durch entsprechend getakteten Sprüh- oder Schlitzkopfauftrag oder durch Sieb- oder Tiefdrucktechniken. Es kann auch verfahrenstechnisch vorteilhaft sein, zunächst die gesamte Unterlage **6** mit einer stark haftenden Schicht zu versehen und dann auf die Fläche für die erste Klebezone **3**, begrenzt durch die Linie **7**, eine zweite Beschichtung mit einer schwach haftenden Schicht aufzubringen, so daß die stärker haftende Schicht nur in der äußeren Klebezone wirksam wird, in der inneren Klebezone **2** jedoch durch die schwächer klebende Schicht abgedeckt ist.

Die Übergänge zwischen den beiden Klebezonen können bezüglich der Haftkräfte fließend, d. h. stufenlos, ausgebildet sein. Unter die Erfindung fallend ist er also auch anzusehen, wenn von der äußeren Kante des Pflasters bis hin zum Wundkissen **5** ein stetiger Übergang, insbesondere mit konstantem Gradienten, von der stärksten bis zur geringsten Haltekraft gegeben ist.

Fig. 2 zeigt einen Pflasterstreifen, der sich von dem Pflaster nach **Fig. 1** dadurch unterscheidet, daß der haftende Bereich **2** den nicht haftenden Bereich, gebildet durch das Wundkissen **5**, nicht vollständig, sondern nur teilweise umgibt.

Beim Ausführungsbeispiel nach **Fig. 3** weist die äußere Klebezone **4**, die die größere Haftkraft hat, an der Ecke **7** eine kleine die Form eines Streifens **8** aufweisende Lücke auf. Diese Lücke ist mit dem Haftkleber der Klebezone **3** (geringere Haftkraft) beschichtet. Somit ergibt sich ein Streifen **8** der Klebezone **3** zum Rand des Pflasters bzw. dessen Ecke **7** hin. Das dadurch entstehende Eckstück **9** ist als Fingerlift zum Anfassen beim Abziehen des Pflasters besonders geeignet.

Die mehrfach erwähnte Haftkraft wird wie folgt gemessen: man mißt die Kraft, die erforderlich ist, um ein Klebeband, z. B. ein Pflaster, von einem planen Untergrund im Winkel von 90° mit konstanter Geschwindigkeit abzuziehen. Dazu wird ein Probestreifen zunächst vier Stunden bei 105°C vorgetrocknet und dann 20 Stunden lang in Standardklima (Raumtemperatur 23°C und 50% Luftfeuchte) gelagert. Bei verzugsempfindlichen Produkten wird ein entsprechendes Verstärkungstape verwendet. Unmittelbar vor der Prüfung wird das Probenmaterial mit einer Geschwindigkeit von ca. 30 cm/sek. von der Rolle abgezogen. Dann wird ein Streifen von 400 mm Länge und der vorgegebenen Breite (z. B. 25 mm) geschnitten. Bei Probenstreifen mit rückseitigen Deckpapier erfolgt erst der Zuschnitt, dann die Entfernung des Deckpapiers. Die Probe wird mit der beschichteten

Seite in der Mitte dieser Platte aufgetragen, und zwar parallel zur Längskante der Platte. Die Platte wird vorher mit einem benzin- oder butanongetränktem Wattebausch gereinigt. Dann wird in einem geeigneten Behälter Toluol bis zum Sieden erhitzt und die Platte so über den Behälter gehängt, daß sie nicht in direkte Berührung mit der Flüssigkeit kommt. Wenn die Dämpfe den oberen Rand der Platte erreicht haben, wird dieser Zustand fünf Minuten lang aufrechterhalten. Dann wird die Platte herausgenommen; man läßt sie etwa 30 Minuten lang in Standardklima (s. o.) erkalten. Nach dem Auftragen der Probe auf die Platte wird mit einem Finger sanft über die Probe gestrichen, um Luft einschüsse zu beseitigen. Anschließend wird die Probe mit einem Tape-Applikator bei 20 N/cm Probenbreite angerollt. Die Platte soll dabei so wenig wie möglich berührt werden, um eine Erwärmung zu vermeiden. Zur Messung wird das Ende des Probestreifens freigelegt und zurückgeschlagen und etwa 25 mm vom Ende der Stahlplatte abgezogen. Die Platte wird in eine Prüfvorrichtung (Zugprüfmaschine nach DIN 51221 Klasse 1) zwischen Auflagefläche und Walzen gelegt, so daß sie leicht zu schieben ist. Das Probenende wird zwischen beiden Walzen geführt und in die obere Klemme der Zugprüfmaschine eingespannt. Der Abzugswinkel beträgt 90°. Die Abzugsgeschwindigkeit wird auf 300 mm pro Minute eingestellt. Nach Zurückstellen der Meßwertanzeige auf null wird die Messung durchgeführt. Zur Ermittlung der Klebekraft wird der Kraftverlauf durch Schreiber oder PC aufgezeichnet. Aus den erhaltenen Kraftspitzen wird die mittlere Klebekraft wie folgt ermittelt. Wenn das Diagramm mehr als 20 deutlich erkennbare Kraftspitzen aufweist, dann werden von der Mitte jeder Diagrammlänge, die von der ersten Kraftspitze bis zum Abriß reicht, vier senkrechte Linien in gleichen Abständen von 1/10 der Diagrammlänge nach beiden Seiten eingezeichnet. Die neun Spitzenwerte, die diesen Linien am Nächsten liegen, werden zur Bestimmung der Klebekraft herangezogen. Extrem aus dem Kurvenverlauf herausragende Spitzenwerte werden nicht berücksichtigt. Das Ergebnis wird als Mittelwert von mindestens drei Prüfungen in N/25 mm auf eine Nachkommastelle gerundet ermittelt und angegeben. Die Klebekraft wird wie folgt berechnet:

$$F = \left(\sum_{i=1}^n F_i \right) / n$$

wobei F_i die Kraftspitzen $F_1, F_2 \dots F_n$ und n die Anzahl der berücksichtigten Kraftspitzen sind.

Patentansprüche

1. Pflaster, das durch ein flächiges Element gebildet wird, auf dem ein haftender Bereich (2) vorgesehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß der haftende Bereich eine erste Klebezone (3), sowie eine zweite Klebezone (4), die außerhalb der ersten Klebezone (3) angeordnet ist, aufweist, und daß die Haftkraft der ersten Klebezone (3) geringer als die der zweiten Klebezone (4) ist.
2. Pflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein nicht haftender Bereich (5) vorgesehen ist, der zumindest teilweise von dem haftenden Bereich (2) umgeben ist.
3. Pflaster nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Haftkraft der ersten Klebezone (3) 0,05 bis 10,0 N/25 mm, vorzugsweise 0,5–2 N/25 mm, beträgt.
4. Pflaster nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Haftkraft der zweiten Klebezone (4) 1,0 bis 20 N/25 mm, vorzugsweise 2–8 N/25 mm, be-

trägt.

5. Pflaster nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterlage (6) für die Klebezonen (3, 4) durch ein textiles Flächengewebe, z. B. einem Gewebe, Gestrick oder Gewirk, gebildet wird.
6. Pflaster nach einem der Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterlage (6) für die Klebezonen (3, 4) durch ein Vlies, ein Vlieslaminat oder eine Folie gebildet wird.
7. Pflaster nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß das Pflaster ein Pflasterstreifen, eine Inzisionsfolie oder ein Fixierpflaster ist.
8. Pflaster nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterlage (6) für die Klebezonen (3, 4) mehrschichtig und/oder als heterogene Struktur ausgebildet ist.
9. Pflaster nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß der Übergang von starker Haftkraft zu geringer Haftkraft ein stetiger ist.
10. Pflaster nach Anspruch 9 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß der Übergang mit einem kontinuierlichen, vorzugsweise konstanten Gradienten erfolgt.
11. Pflaster nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß die insgesamt von den beiden Klebezonen (3, 4) bedeckte Oberfläche mit einer ersten Klebeschicht und die von nur einer Klebezone (3) bedeckte Oberfläche zusätzlich über der ersten Klebeschicht mit einer zweiten Klebeschicht bedeckt ist.
12. Pflaster nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Klebeschicht diejenige der zweiten Klebezone (4) mit starker Haftkraft und die zweite Klebeschicht diejenige der ersten Klebezone (3) mit geringer Haftkraft ist.
13. Pflaster nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß sich von der ersten inneren Klebezone (3) mit geringerer Kraft als Fingerlift ein Flächenstück, vorzugsweise ein Streifen (8), mit derselben Haftkraft wie der der ersten Klebezone (3) bis zum Rand des Pflasters, vorzugsweise bis zu einer Ecke (7), hin erstreckt.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

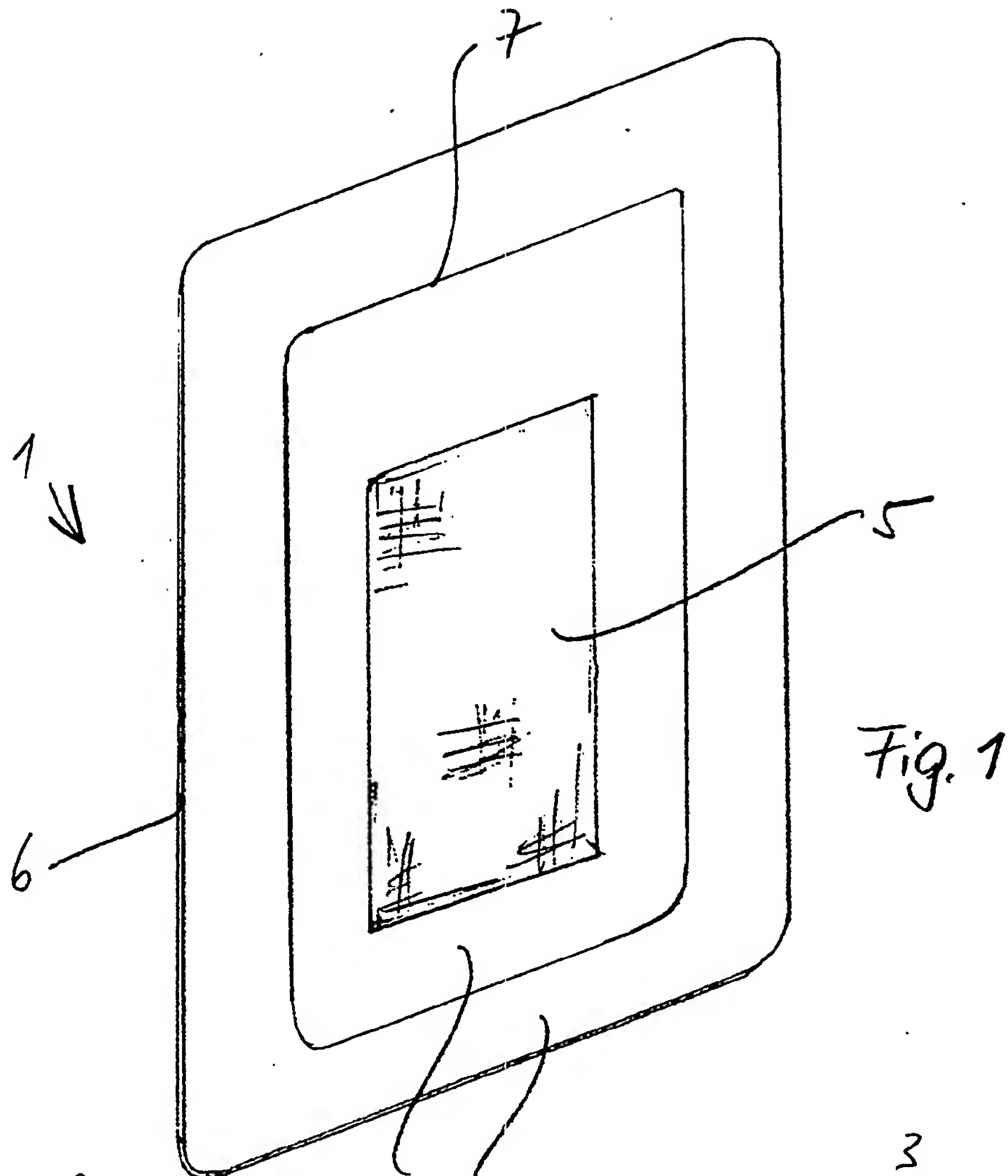


Fig. 1

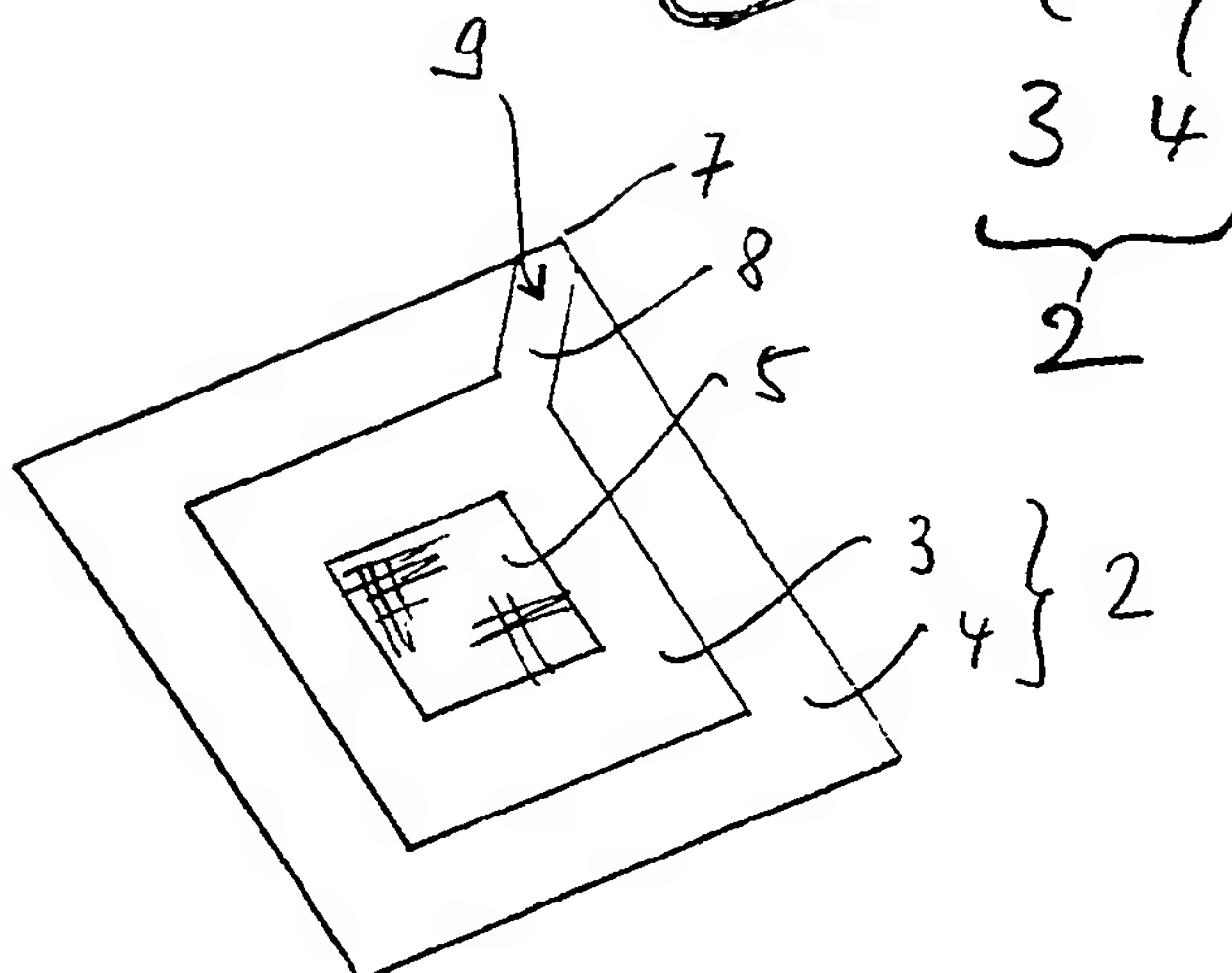


Fig. 3

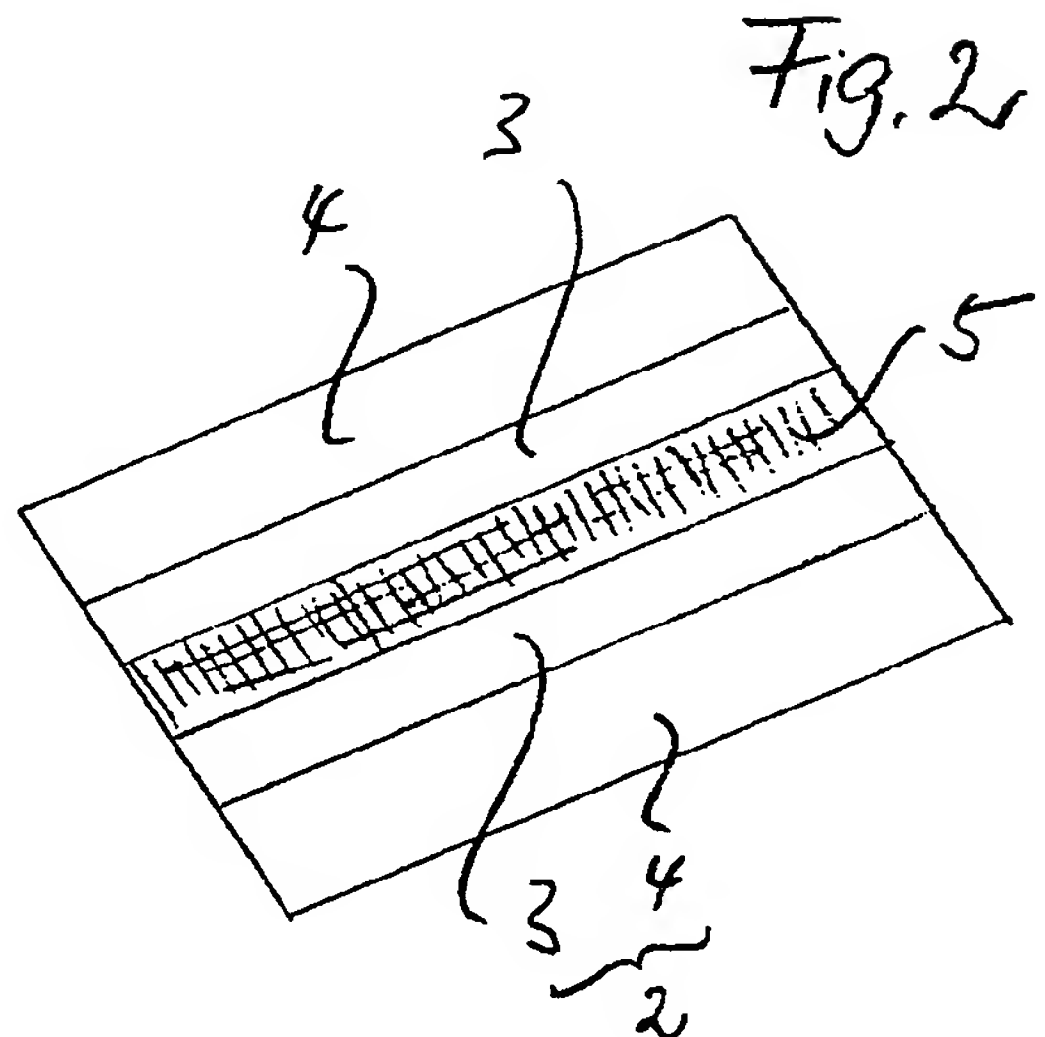


Fig. 2